



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-65112525-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-65112525-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LOMET / GLIMEPIRIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / GLIMEPIRIDA 1 mg, 2 mg y 4 mg; aprobada por Certificado N° 45.720.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LOMET / GLIMEPIRIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / GLIMEPIRIDA 1 mg, 2 mg y 4 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-74533622-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-74533695-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.720, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-65112525-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.01 09:49:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.10.01 09:49:57 -0300'

Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

LOMET
GLIMEPIRIDA 1 mg – 2 mg – 4 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Vía Oral

Composición

Cada comprimido contiene:

LOMET 1 mg

Glimepirida 1 mg

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Lactosa.

LOMET 2 mg

Glimepirida 2 mg

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Colorante (Rojo allura), Lactosa.

LOMET 4 mg

Glimepirida 4 mg

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Colorante (verde FD y C N° 3), Lactosa.


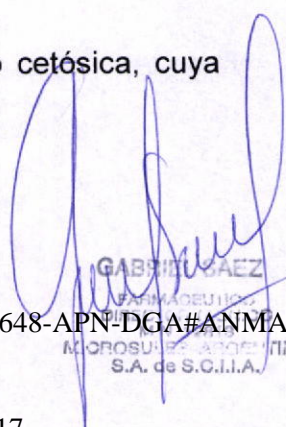
Acción Terapéutica

Hipoglucemiante oral.

Código ATC: A10BB12.

Indicaciones

Diabetes mellitus del adulto no-insulino-dependiente (Tipo II), no cetósica, cuya hiperglucemia no puede controlarse sólo con la dieta o el ejercicio.



GABRIEL GAEZ
FARMACÉUTICO
INDUSTRIA ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

Propiedades farmacodinámicas

La glimepirida es un derivado de la sulfonilurea.

La glimepirida disminuye la glucemia promoviendo el aumento de la secreción de insulina por parte de las células beta funcionantes de los islotes del páncreas. También aumenta la sensibilidad a la insulina de los tejidos periféricos extrapancreáticos.

Liberación de insulina

Las sulfonilureas regulan la secreción de insulina cerrando los canales de potasio sensibles a ATP en la membrana de la célula beta. El cierre de los canales de potasio induce la despolarización de la célula beta y origina un incremento en la entrada de calcio en la célula, por apertura de los canales de calcio.


Esto trae como consecuencia la liberación de insulina por exocitosis.

La glimepirida se une, con una alta tasa de intercambio, a una proteína de la membrana de la célula beta, que está asociada al canal de potasio sensible a ATP, pero que es distinta del lugar de unión habitual de la sulfonilurea.

Actividad extrapancreática

Los efectos extrapancreáticos son, por ejemplo, el aumento de la sensibilidad del tejido periférico frente a insulina y el descenso de la recaptación hepática de insulina. La recaptación de glucosa sanguínea hacia el músculo y tejidos adiposos a nivel periférico sucede a través de proteínas especiales de transporte, situadas en la membrana celular. El transporte de glucosa en estos tejidos constituye el paso limitante de su utilización. La glimepirida incrementa muy rápidamente el número de moléculas transportadoras de glucosa activas en las membranas plasmáticas de células musculares y adiposas, produciendo un estímulo de la recaptación de glucosa.

La glimepirida incrementa la actividad de la fosfolipasa C específica para glucosilfosfatidilinositol, la cual puede estar en correlación con la lipogénesis y la glucogénesis inducidas por medicamentos en adipocitos y células musculares aisladas. La glimepirida inhibe la producción de glucosa en el hígado incrementando la concentración intracelular de fructosa-2,6 bifosfato, que a su vez inhibe la gluconeogénesis.


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
S.A. de S.C.I.A.

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La biodisponibilidad de la glimepirida tras su administración oral es completa. La ingesta alimenticia no tiene influencia relevante sobre la absorción, únicamente la velocidad de absorción está reducida ligeramente. Las concentraciones máximas en suero (C_{max}) se alcanzan alrededor de las 2,5 horas después de la toma oral (media de 0,3 µg/ml durante dosis múltiples de 4 mg diarios), y hay una relación lineal entre la dosis y la C_{max} y la AUC (área bajo la curva tiempo/concentración).

Distribución

La glimepirida tiene un volumen de distribución muy reducido (aproximadamente 8,8 litros), semejante al espacio de distribución de la albúmina, una alta capacidad de unión a proteínas (>99%) y una baja tasa de aclaramiento (aprox 48 ml/min).

En animales la glimepirida se excreta en la leche. La glimepirida pasa a la placenta. Su capacidad de atravesar la barrera hematoencefálica es muy reducida.

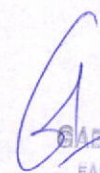
Biotransformación y eliminación

La semivida media sérica dominante, que es relevante para las concentraciones séricas en condiciones de dosis múltiple, es de 5-8 horas aproximadamente. Después de dosis más altas, se han encontrado valores de semivida ligeramente superiores.

Tras una dosis única de glimepirida marcada radioactivamente, el 58% de la radioactividad se recuperó en la orina y el 35% en las heces. No se detectó sustancia sin metabolizar en la orina. Se detectaron dos metabolitos en orina y heces, procedentes muy probablemente del metabolismo hepático (el enzima principal es CYP2C9): el hidroxi y el carboxi derivado. Después de la administración oral de glimepirida, las semividas finales de estos metabolitos fueron de 3 a 6 y de 5 a 6 horas respectivamente.

La comparación de dosis únicas y múltiples una vez al día, reveló diferencias no significativas en la farmacocinética y la variabilidad intraindividual fue muy baja. No se detectó acumulación relevante del medicamento.

Poblaciones especiales:


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12819
MICROBIOLOGIA Y QUIMICA

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

La farmacocinética fue similar en hombres y en mujeres, así como en pacientes jóvenes y en personas de edad avanzada (mayores de 65 años). En pacientes con un reducido aclaramiento de creatinina, se detectó una tendencia al incremento del aclaramiento de glimepirida y una tendencia al descenso de sus concentraciones medias séricas, probablemente consecuencia de una eliminación más rápida causada por una menor unión a proteínas. La eliminación renal de ambos metabolitos estaba también afectada. En general, no se asume un riesgo adicional de acumulación en dichos pacientes.

La farmacocinética en cinco pacientes no diabéticos tras cirugía del conducto biliar fue similar a la de personas sanas.

Población pediátrica

Un estudio alimentado que investiga la farmacocinética, la seguridad, y tolerabilidad de la dosis única 1 mg de glimepirida en 30 pacientes pediátricos (4 niños de 10-12 años y 26 niños de 12-17 años) con diabetes tipo 2 mostró un AUC (0-last), una C_{max} y un t_{1/2} similar a los antes observados en adultos.


Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos a nivel preclínico se observaron tras una exposición lo suficientemente por encima de la exposición máxima en el hombre, como para indicar poca relevancia clínica, o son consecuencia de la acción farmacodinámica (hipoglucemia) del compuesto. Este hallazgo se basa en estudios convencionales de seguridad, toxicidad en dosis repetidas, genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad reproductiva. En esta última (que incluye embriotoxicidad, teratogenicidad y toxicidad de desarrollo), los efectos adversos observados se consideraron consecuencia de los efectos hipoglucémicos inducidos por el compuesto en las madres y en los hijos.

Posología y Modo de Uso

La *dosis inicial* sugerida es de 1-2 mg una vez al día, administrada con el desayuno o la primer comida.

La dosis inicial máxima de **LOMET** no debe exceder los 2 mg.


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12819

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

Los pacientes más sensibles a las drogas hipoglucemiantes deben iniciar el tratamiento con un régimen de dosificación de 1 mg diario y ser controlados cuidadosamente.

Dosis de mantenimiento: 1 a 4 mg diarios. Luego de alcanzar una dosis de 2 mg, se debe ajustar la dosificación con incrementos que no superen los 2 mg en intervalos de 1 a 2 semanas, hasta el control de la glucemia o hasta alcanzar la dosis diaria total de 8 mg.

La dosis máxima recomendada es de 8 mg una vez al día.

La eficacia durante un período prolongado debe ser controlada mediante la evaluación de los niveles de hemoglobina glucosilada cada 3 a 6 meses.

Tratamiento combinado con insulina:

El tratamiento con **LOMET** e insulina puede ser utilizado en pacientes con respuesta inadecuada para reducir la glucemia luego de un período inicial de efectividad. El nivel de glucosa en ayunas para iniciar un tratamiento combinado está en el rango de más de 150 mg/dl en plasma o suero, según paciente. La dosis recomendada de **LOMET** es de 8 mg una vez al día con la primer comida principal. Luego de iniciar el tratamiento con insulina a dosis bajas, se pueden ajustar las dosis de insulina en forma creciente aproximadamente cada semana, teniendo como base las evaluaciones frecuentes de glucemia en ayunas. Una vez estable, se debe controlar la glucemia capilar en los pacientes que reciben un tratamiento combinado diariamente. Asimismo, puede ser necesario el ajuste periódico de insulina durante el mantenimiento, teniendo en cuenta los niveles de glucemia y hemoglobina glucosilada.

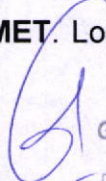
Poblaciones de pacientes específicos:

No se recomienda **LOMET** durante el embarazo, lactancia o en niños.

En pacientes ancianos, debilitados o desnutridos, o en aquellos con insuficiencia renal o hepática, la dosis inicial, los aumentos de dosis y el mantenimiento de las mismas deben ser moderados con el fin de evitar las reacciones hipoglucémicas.

Pacientes que reciben agentes hipoglucemiantes orales:

Como con otros agentes hipoglucemiantes de la clase de las sulfonilureas, no es necesario un período de transición cuando se cambia por **LOMET**. Los pacientes


GABRIEL SÁEZ
FARMACEUTICO
DISTRIBUIDOR
MOROSULES ARGENTINA
S.A. de S.O.I.I.A.
IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

deben ser cuidadosamente observados (1-2 semanas) por hipoglucemia cuando se les está cambiando sulfonilureas de vida media más prolongada (a saber clorpropamida) por **LOMET** debido a la superposición potencial del efecto de la droga.

Se debe evaluar periódicamente la glucemia y la hemoglobina glucosilada de pacientes en ayunas con el fin de determinar la dosis mínima eficaz para el paciente, detectar un fracaso primario: reducción inadecuada de glucemia con una dosis de medicación máxima recomendada y detectar un fracaso secundario: pérdida de la respuesta adecuada en la reducción de glucemia luego del período inicial de efectividad. Los niveles de hemoglobina glucosilada deben ser evaluados, con el fin de controlar la respuesta del paciente al tratamiento.

La administración de **LOMET** por un período breve puede ser suficiente durante la pérdida temporal del control en pacientes generalmente controlados con dieta y ejercicio.

Contraindicaciones


Glimepirida está contraindicada en pacientes con las siguientes situaciones:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la composición del medicamento.
- hipersensibilidad a otras sulfonilureas o sulfonamidas
- diabetes mellitus tipo 1,
- coma diabético,
- cetoacidosis,
- alteraciones graves de la función renal o hepática. En caso de alteraciones graves de las funciones renal o hepática se requiere el cambio a insulina.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Glimepirida debe ser tomado poco antes o durante una comida.

Cuando las comidas se realicen a horas irregulares o se omitan, el tratamiento con glimepirida puede llevar a una hipoglucemia. Los posibles síntomas de hipoglucemia incluyen: dolor de cabeza, apetito intenso, náuseas, vómitos, lasitud,


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
M. ROSALES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

somnolencia, desórdenes del sueño, cansancio, agresividad, falta de concentración, de alerta y de tiempo de reacción, depresión, confusión, desórdenes del habla y visuales, afasia, temblores, parestias, alteraciones sensoriales, vértigo, indefensión, pérdida del autocontrol, delirios, convulsiones cerebrales, somnolencia y pérdida de conciencia que puede progresar a coma, respiración rápida y bradicardia. Además pueden presentarse signos de contrarregulación adrenérgica tales como sudoración, humedad cutánea, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angina de pecho y arritmias cardíacas.


El cuadro clínico de un ataque hipoglucémico grave puede parecerse al de un ictus. Los síntomas casi siempre pueden ser rápidamente controlados con la ingesta inmediata de carbohidratos (azúcar). Los edulcorantes artificiales no tienen efecto.

Se sabe por otras sulfonilureas, que la hipoglucemia puede ser recurrente a pesar de que las medidas para contrarrestarla sean satisfactorias inicialmente.

En caso de hipoglucemia grave o prolongada, controlada sólo de forma transitoria con el uso de las cantidades habituales de azúcar, se requiere tratamiento médico inmediato y, ocasionalmente, hospitalización.

Los factores que favorecen la hipoglucemia incluyen:

- poca disposición o (más común en pacientes de edad avanzada) incapacidad del paciente para cooperar, desnutrición, comidas y horarios de comida irregulares u omisión de las mismas, o períodos de ayuno, alteraciones de la dieta,
- desequilibrio entre el ejercicio físico y la ingesta de carbohidratos,
- consumo de alcohol, especialmente en combinación con omisión de comidas,
- función renal alterada,
- disfunción hepática grave,
- sobredosis de glimepirida,
- ciertas descompensaciones del sistema endocrino que afecten al metabolismo de carbohidratos o a la contraregulación de la hipoglucemia (como por ejemplo, ciertos desórdenes de la función tiroidea, así como insuficiencias adrenocorticales o de la pituitaria anterior),


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICO
M. N. 12813
CENTRO DE INVESTIGACIONES FARMACOLÓGICAS Y QUÍMICAS

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

-administración simultánea de otros medicamentos.

El tratamiento con glimepirida requiere determinación periódica de los niveles de glucosa en sangre y orina. Se recomienda la determinación de la proporción de hemoglobina glicosilada.

Durante el tratamiento con glimepirida se requiere realizar periódicamente un control hematológico (especialmente leucocitos y trombocitos) y de la función hepática.

En situaciones de estrés (p. ej. accidentes, cirugías, infecciones con fiebre, etc.) puede estar indicado el cambio temporal a insulina.

No se tiene experiencia sobre el uso de glimepirida en pacientes con trastornos hepáticos graves o en diálisis. En pacientes con trastornos hepáticos o renales graves está indicado el cambio a insulina.

El tratamiento con agentes del tipo sulfonilureas en pacientes con deficiencia de G6PD puede producir anemia hemolítica. Como glimepirida pertenece a la familia de las sulfonilureas, debe tenerse precaución en pacientes con deficiencia de la G6PD y debe considerarse una alternativa terapéutica no basada en sulfonilureas.

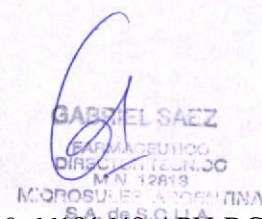
Advertencia sobre excipientes:

Lomet contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La toma simultánea de glimepirida junto con otros medicamentos puede originar incrementos y descensos no deseados de la actividad hipoglucemiante de la glimepirida. Por esta razón, únicamente deben tomarse otros medicamentos con el conocimiento (o bajo prescripción) del médico.

La glimepirida se metaboliza por el citocromo P450 2C9 (CYP2C9). Su metabolismo está influenciado por la administración concomitante de inductores del CYP2C9 (p. ej. rifampicina) o inhibidores (p. ej. fluconazol).



GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICA
M.N. 12819
MICROSULFUR ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

Los resultados descritos en la literatura de un estudio de interacción in vivo mostraron que el AUC se incrementaba aproximadamente 2 veces por el fluconazol, uno de los más potentes inhibidores del CYP2C9.


Las siguientes interacciones han sido descritas en base a la experiencia con glimepirida y otras sulfonilureas.

Puede aparecer potenciación de la acción hipoglucemiante y por tanto, en ciertos casos, hipoglucemia, con la administración de alguno de los siguientes medicamentos:

- fenilbutazona, azapropazona y oxifenbutazona,
- productos antidiabéticos orales e insulina, como metformina,
- salicilatos y ácido p-amino-salicílico,
- esteroides anabolizantes y hormonas sexuales masculinas,
- cloranfenicol, determinadas sulfonamidas de acción prolongada, tetraciclinas, antibióticos quinolónicos y claritromicina,
- anticoagulantes cumarínicos,
- fenfluramina,
- disopiramida,
- fibratos,
- inhibidores del ECA,
- fluoxetina, inhibidores de la MAO,
- alopurinol, probenecid, sulfinpirazona,
- simpaticolíticos,
- ciclofosfamida, trofosfamida e ifosfamidas,
- miconazol, fluconazol,
- pentoxifilina (parenteral a dosis elevadas),
- tritoqualina.

Puede aparecer reducción del efecto hipoglucemiante y por tanto, una elevación de la glucosa en sangre, cuando se administra alguno de los siguientes medicamentos:

- estrógenos y progestágenos,


GABRIEL SAENZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12818
BUENOS AIRES, ARGENTINA

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

- saluréticos, diuréticos tiazídicos,
- agentes estimulantes del tiroides (tiromiméticos), glucocorticoides,
- derivados de la fenotiazina, clorpromazina,
- adrenalina y simpaticomiméticos,
- ácido nicotínico (dosis altas) y sus derivados,
- laxantes (uso prolongado),
- fenitoína, diazóxido,
- glucagón, barbitúricos y rifampicina,
- acetazolamida.

Los antagonistas H2, betabloqueantes, clonidina y reserpina pueden llevar a una potenciación o disminución del efecto reductor de la glucosa en sangre.

Bajo la influencia de medicamentos simpaticolíticos como p. ej. betabloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica de la hipoglucemia pueden reducirse o desaparecer.

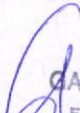
La ingesta de alcohol puede potenciar o reducir la acción hipoglucemiante de la glimepirida de manera impredecible.

La glimepirida puede potenciar o reducir los efectos de los derivados de la cumarina.

Colesevelam se une a la glimepirida y reduce su absorción en el tracto gastrointestinal. No se ha observado ninguna interacción cuando se toma glimepirida al menos 4 horas antes de colesevelam. Por tanto glimepirida debe administrarse al menos 4 horas previas a colesevelam.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastornos de la Fertilidad:

Los estudios en ratas que recibieron dosis de hasta 5000 ppm (aproximadamente 340 veces la dosis máxima recomendada para humanos, según superficie corporal) durante 30 meses no demostraron ninguna evidencia de carcinogénesis. En ratones, la administración de glimepirida durante 24 meses dio como resultado un aumento en la formación de adenomas pancreáticos benignos que fue relacionada con la dosis y se considera, es el resultado de la estimulación pancreática crónica. La dosis no causante de la formación de adenomas en este


 GABRIEL SAEZ
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

estudio fue 320 ppm en ratones ó 46-54 mg/kg de peso corporal/día. Esto es aproximadamente 35 veces la dosis máxima recomendada en humanos de 8 mg una vez al día basándose en la superficie corporal.

La glimepirida no fue mutagénica en una serie de estudios de mutagenicidad in vitro e in vivo (prueba de Ames, etc).

No se observó ningún efecto de glimepirida en la fertilidad del ratón macho, en animales expuestos hasta 2500 mg/kg de peso (> 1.700 veces la dosis máxima recomendada en humanos según la superficie corporal). Glimepirida no posee ningún efecto sobre la fertilidad de ratas macho ni hembra a los que se les administró hasta 4.000 mg/kg de peso (aproximadamente 4000 veces la dosis máxima recomendada para adultos, según la superficie corporal).

Embarazo

Riesgo relacionado con la diabetes

Niveles alterados de glucemia durante el embarazo se asocian con una incidencia alta de alteraciones congénitas y mortalidad perinatal. Por lo tanto, se debe monitorizar la glucemia durante el embarazo para evitar el riesgo teratogénico. Se requiere el uso de insulina en tales circunstancias. Las pacientes que estén considerando quedarse embarazadas deben informar a su médico.

Riesgo relacionado con la glimepirida

Efectos teratogénicos:

Glimepirida no produjo efectos teratogénicos en ratas expuestas oralmente hasta 4000 mg/kg de peso (aproximadamente 4000 veces la dosis máxima recomendada en adultos según la superficie corporal) o en conejos expuestos hasta 32 mg/kg de peso (aprox. 60 veces la dosis máxima recomendada para adultos según la superficie corporal). Glimepirida ha demostrado estar asociada a la muerte fetal intrauterina en ratas cuando se administraron dosis tan bajas como 50 veces la dosis humana basándose la superficie corporal y en conejos cuando se administró en dosis tan bajas como 0,1 veces la dosis humana basándose superficie corporal. Esta fetotoxicidad, observada sólo a dosis que inducen hipoglucemia materna, ha sido simultáneamente observada con otras sulfonilureas

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
S.A. de S.C.I.A.

y se considera está directamente relacionada con la acción farmacológica (hipoglucemiante) de glimepirida.

No hay datos suficientes del uso de glimepirida en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se debe utilizar glimepirida a lo largo de todo el embarazo.

En caso de tratamiento con glimepirida, si la paciente planea quedarse embarazada o descubre que está embarazada, se debe cambiar el tratamiento a insulina tan pronto como sea posible.

Lactancia

Se desconoce si se excreta en leche materna. Glimepirida se excreta en leche de rata. Dado que otras sulfonilureas pasan a la leche materna, existiendo un riesgo de hipoglucemia en niños lactantes, se desaconseja la lactancia materna durante el tratamiento con glimepirida.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La capacidad de concentración y de reacción del paciente pueden verse afectadas como consecuencia de una hipoglucemia o una hiperglucemia o a consecuencia de la reducción de la capacidad visual. Esto puede constituir un riesgo en situaciones donde estas capacidades sean de especial importancia (por ej. conducir un automóvil o manejo de maquinaria).

Debe advertirse a los pacientes que adopten precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen.

Esto es especialmente importante en aquellos pacientes con ausencia o reducción de la capacidad para percibir los síntomas de aviso de hipoglucemia, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia.

Deberá considerarse la conveniencia de conducir o manejar maquinaria en estas circunstancias.

Uso pediátrico:


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICO
N° 12819
MOLINSULIN ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

No se ha establecido seguridad ni eficacia en pacientes pediátricos.

Uso en Ancianos:

En estos pacientes es preferible evitar los hipoglucemiantes orales de acción prolongada. Los efectos leucopénicos y trombocitopenicos dan lugar a mayor incidencia de infecciones microbianas, retraso en la cicatrización y hemorragia gingival.

Reacciones adversas

Se han descrito las siguientes reacciones adversas basadas en la experiencia de ensayos clínicos con glimepirida y otras sulfonilureas. A continuación se enumeran según el sistema de clasificación de órganos y en orden decreciente de incidencia (muy frecuentes: $\geq 1/10$; frecuentes: $\geq 1/100$ a $<1/10$; poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $<1/100$; raras: $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$; muy raras: $<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, eritropenia, anemia hemolítica y pancitopenia, que generalmente son reversibles al interrumpir el tratamiento.

Frecuencia no conocida: Trombocitopenia grave con recuento plaquetario menor de $10.000/\mu\text{l}$ y púrpura trombocitopénica

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: vasculitis leucocitoclástica, reacciones leves de hipersensibilidad que pueden progresar a reacciones graves con disnea, caídas en la presión sanguínea y en ocasiones shock.

Frecuencia no conocida: es posible la aparición de alergias cruzadas con sulfonilureas, sulfonamidas o sustancias relacionadas.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros: hipoglucemia.

Estas reacciones hipoglucémicas se producen en su mayor parte de forma inmediata, pudiendo ser graves y no siempre fáciles de corregir. La aparición de



IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

dichas reacciones depende, al igual que con cualquier terapia hipoglucemiante, de factores individuales tales como los hábitos dietéticos y la dosis.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: pueden ocurrir alteraciones visuales transitorias, especialmente al inicio del tratamiento, debido a cambios en la glucemia.

Trastornos gastrointestinales

Muy raros: náuseas, vómitos, diarrea, distensión abdominal, malestar abdominal y dolor abdominal, que en muy pocos casos llevan a la interrupción del tratamiento.

Raros: disgeusia.

Trastornos hepatobiliares

Frecuencia no conocida: incremento en los niveles de las enzimas hepáticas.

Muy raros: alteración de la función hepática (p.ej. con colestasis e ictericia), hepatitis e insuficiencia hepática.

Trastornos de piel y tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad cutánea como prurito, rash, urticaria y fotosensibilidad.

Raros: alopecia.

Exploraciones complementarias

Muy raros: disminución de los niveles sanguíneos de sodio


Raros: ganancia de peso.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de LOMET/GLIMEPIRIDA a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICO
M.N. 12819
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.L.L.A.

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

Sobredosificación:

Síntomas

Tras la ingestión de una sobredosis puede producirse una hipoglucemia, que puede durar de 12 a 72 horas y ser recurrente, tras una recuperación inicial. Los síntomas pueden no aparecer hasta transcurridas 24 horas de la ingestión. En general, se recomienda observación hospitalaria. Pueden aparecer náuseas, vómitos y dolor epigástrico. La hipoglucemia puede acompañarse de síntomas neurológicos tales como inquietud, temblores, alteraciones visuales, problemas de coordinación, adormecimiento, coma y convulsiones.

Tratamiento

El tratamiento consiste en primer lugar, en prevenir la absorción induciendo el vómito, posteriormente bebiendo agua o limonada con carbón activado (adsorbente) y sulfato sódico (laxante).

Si se ha ingerido una gran cantidad de medicamento, hay que proceder al lavado gástrico, seguido de carbón activado y sulfato sódico. En caso de sobredosis (grave) está indicada la hospitalización en la unidad de cuidados intensivos. Se procederá a la administración de glucosa lo más pronto posible, si es preciso mediante inyección intravenosa en bolo de 50 ml de una solución al 50%, seguida de la infusión de una solución al 10%, controlando estrictamente la glucemia. Posteriormente el tratamiento deberá ser sintomático.

En particular, cuando se tratan las hipoglucemias debidas a la ingestión accidental de glimepirida en lactantes y niños, la dosis de glucosa debe ser cuidadosamente ajustada para evitar la posibilidad de producir una hiperglucemia peligrosa. Los niveles de glucosa en sangre deben estar muy controlados.


“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777”

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 y 30° C


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICO
M.N. 12813
S.A. de S.C.I.A.A.

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

Presentación

Envases con 15, 30 y 60 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.720

Dirección Técnica: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

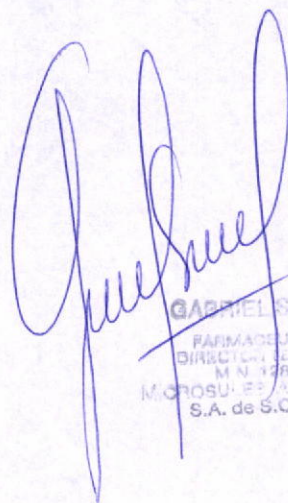
Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaboración:

Fecha última revisión:



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-65112525 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 08:37:19 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 08:37:22 -03'00'

Prospecto: Información para el paciente

LOMET
GLIMEPIRIDA 1 mg, 2mg y 4 mg
Comprimidos
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lomet y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lomet
3. Cómo tomar Lomet
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lomet
6. Contenido del envase e información adicional

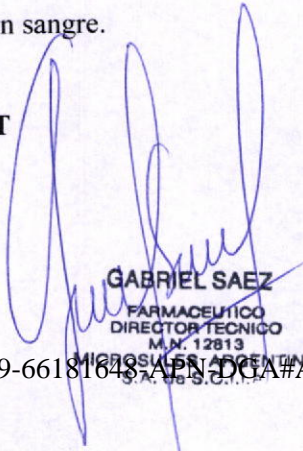
1. QUÉ ES LOMET Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Lomet es un medicamento cuyo principio activo Glimепirida que disminuye los niveles de azúcar en sangre, activo vía oral. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos que disminuyen los niveles de azúcar en sangre llamados sulfonilureas. Glimепirida produce un aumento de la cantidad de insulina liberada por su páncreas. La insulina disminuye los niveles de azúcar en la sangre.

Lomet se utiliza para tratar un tipo de diabetes (diabetes mellitus tipo 2) cuando la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso no han sido capaces de controlar sus niveles de azúcar en sangre.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LOMET

No tome Lomet


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULS S.A. ARGENTINA

IF-2019-66181648-APN-DCA#ANMAT

Si es alérgico a la glimepirida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si es alérgico a otras sulfonilureas (medicamentos utilizados para disminuir sus niveles de azúcar en sangre como glibenclamida) o sulfonamidas (medicamentos para infecciones bacterianas como sulfametoxazol).

Si padece diabetes mellitus tipo 1 (diabetes juvenil, que corresponde a un defecto en la producción de insulina por el páncreas y necesitan inyectarse insulina).

Si sufre un coma diabético (disminución del nivel de consciencia debido a una cetoacidosis).

Si sufre cetoacidosis diabética (complicación de la diabetes cuando sus niveles de ácido se elevan en su cuerpo y puede que tenga alguno de los siguientes síntomas: fatiga, mareo (náuseas), deseos de orinar frecuentemente y rigidez muscular).

Si sufre alteraciones graves de los riñones o del hígado. En estos casos se requiere el cambio a insulina.

No tome este medicamento si cualquiera de las circunstancias mencionadas anteriormente le afectan.

Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Lomet

Advertencias y precauciones

Si se está recuperando de alguna enfermedad, operación, infección con fiebre, o de otras formas de estrés.

Informe a su médico ya que puede que sea necesario hacer algún cambio en su tratamiento.

Si sufre alguna alteración grave en el hígado o en los riñones.

Si no está seguro si algo de lo mencionado anteriormente le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar glimepirida.

Puede ocurrir que bajen los niveles de hemoglobina y se produzca una ruptura de glóbulos rojos (anemia hemolítica) en pacientes que tienen falta de una enzima llamada glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa.

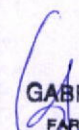
La información disponible acerca del uso de glimepirida en personas menores de 18 años es limitada. Por tanto, no se recomienda su uso en estos pacientes.

Información importante sobre la hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre)

Si usted está tomando glimepirida, puede tener hipoglucemias (bajo nivel de azúcar en sangre). Mire a continuación para más información acerca de la hipoglucemia, sus signos y tratamiento.

Los siguientes factores pueden aumentar los riesgos de que usted sufra hipoglucemia:

- Desnutrición, horario irregular de las comidas, eliminación o retraso de las comidas o periodos de ayuno.


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.

- Cambios en su dieta.
- Si toma más glimepirida del que necesita.
- Si tiene la función renal disminuida.
- Si tiene enfermedad grave de hígado.
- Si sufre alguna otra enfermedad de tipo hormonal (como problemas de las glándulas tiroideas, de la glándula pituitaria o de la corteza adrenal).
- Si toma alcohol (especialmente si se salta una comida).
- Si toma ciertos medicamentos (ver 'Toma de glimepirida con otros medicamentos').
- Si aumenta su ejercicio físico y no come suficiente o toma alimentos con menos carbohidratos de lo normal.

Los signos de hipoglucemia incluyen:

Sensación de estómago vacío, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aletargamiento, sueño, alteraciones del sueño, inquietud, agresividad, dificultad de concentración, reducción de la alerta y tiempo de reacción, depresión, confusión, alteraciones del habla y de la vista, temblores, hablar arrastrando palabras, parálisis parciales, alteraciones sensoriales, mareo, sensación de desamparo.

Los siguientes síntomas también pueden tener lugar: sudoración, piel húmeda, ansiedad, ritmo del corazón acelerado, tensión arterial alta, palpitaciones, dolor repentino en el pecho que puede irradiarse a zonas vecinas (angina de pecho y arritmias cardíacas).

Si sus niveles de azúcar continúan bajando puede sufrir confusión considerable (delirio), padecer convulsiones, perder el autocontrol, su respiración puede ser superficial y su ritmo cardíaco más lento, y puede quedar inconsciente. El cuadro clínico de una bajada grave de azúcar se parece a un derrame cerebral.

Tratamiento de la hipoglucemia:


En la mayoría de los casos los síntomas de azúcar bajo en sangre desaparecen muy rápido cuando toma algo de azúcar, como terrones de azúcar, zumos dulces, té azucarado.

Por tanto, debe llevar siempre encima algo de azúcar (por ejemplo terrones de azúcar). Recuerde que los edulcorantes artificiales no son eficaces. Consulte con su médico o acuda al hospital si al tomar azúcar no se recupera o si los síntomas vuelven a ocurrir.

Análisis de sangre

Sus niveles de azúcar en sangre y en orina deben ser controlados regularmente. Su médico puede que le pida análisis de sangre para controlar el número de células sanguíneas y ver cómo funciona su hígado.

Niños y adolescentes


GABRIEL SAEZ
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12813
 1007208 SUJED NEGOTIA
 S.A. de S.C.F.A.

IF-2019-66181648-APN-DGAA#ANMAT

No se recomienda el uso de glimepirida en niños menores de 18 años.

Toma de Lomet con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Su médico puede desear cambiar su dosis de glimepirida si está tomando otros medicamentos, los cuales pueden aumentar o disminuir el efecto de glimepirida sobre el nivel de azúcar en sangre.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de glimepirida. Esto puede dar lugar a un riesgo de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre):

Otros medicamentos para tratar la diabetes mellitus (como insulina o metformina).

Medicamentos para tratar el dolor e inflamación (fenilbutazona, azapropazona, oxifenbutazona; y derivados de la aspirina).

Medicamentos para tratar infecciones urinarias (como algunas sulfonamidas de acción prolongada).

Medicamentos para tratar las infecciones fúngicas y bacterianas (tetraciclinas, cloramfenicol, fluconazol, miconazol, quinolonas, claritromicina).

Medicamentos para diluir la sangre (derivados cumarínicos como la warfarina).

Medicamentos para aumentar la masa muscular (anabolizantes).

Medicamentos utilizados en terapia hormonal sustitutiva en hombres.

Medicamentos para tratar la depresión (fluoxetina, inhibidores de la MAO).

Medicamentos para disminuir los altos niveles de colesterol (fibratos).

Medicamentos para disminuir los niveles altos de presión sanguínea (inhibidores de la ECA).

Medicamentos llamados antiarrítmicos usados para el control del latido anormal del corazón (disopiramida).

Medicamentos para tratar la gota (alopurinol, sulfipirazona y probenecid).

Medicamentos para tratar el cáncer (ciclofosfamida, ifosfamida y trofosfamida).

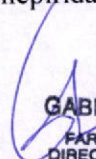
Medicamentos utilizados para perder peso (fenfluramina).

Medicamentos para aumentar la circulación cuando se administra a altas dosis en infusión intravenosa (pentoxifilina).

Medicamentos para tratar alergias nasales como la fiebre del heno (tritoqualina).

Medicamentos llamados simpaticolíticos para tratar la presión sanguínea alta, insuficiencia cardíaca o síntomas prostáticos.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto hipoglucemiante de glimepirida. Esto puede dar


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12913
1801648 JEP NDC AHA
S.A. de S.C.I.A.

IF-2019-66181648 JEP NDC AHA ANMAT

lugar a un riesgo de hiperglucemia (alto nivel de azúcar en sangre):

Medicamentos que contienen hormonas sexuales femeninas (estrógenos, progestágenos).

Medicamentos para aumentar la capacidad de orinar (diuréticos tiazídicos).

Medicamentos utilizados para estimular la glándula tiroidea (como levotiroxina).

Medicamentos para tratar alergias e inflamación (glucocorticoides).

Medicamentos para tratar alteraciones mentales graves (clorpromazina y otros derivados de la fenotiazina).

Medicamentos para aumentar el ritmo cardíaco, para tratar el asma o congestión nasal, tos y resfriados, o utilizados para reducir peso, o utilizados en urgencias amenazantes para la vida (adrenalina y simpaticomiméticos).

Medicamentos para tratar los altos niveles de colesterol (ácido nicotínico).

Medicamentos para tratar el estreñimiento cuando se hace un uso prolongado (laxantes).

Medicamentos para tratar convulsiones (fenitoína).

Medicamentos para tratar nerviosismo y problemas del sueño (barbitúricos).

Medicamentos para aumentar la presión en el ojo (acetazolamida).

Medicamentos para tratar la presión sanguínea elevada o bajos niveles de azúcar en sangre (diazóxido).

Medicamentos para tratar infecciones, tuberculosis (rifampicina).

Medicamentos para tratar niveles bajos de azúcar en sangre graves (glucagón).

Los siguientes medicamentos pueden aumentar o disminuir el efecto hipoglucemiante de glimepirida:

Medicamentos para tratar úlceras de estómago (llamados antagonistas H2).

Medicamentos para tratar presión cardíaca elevada o insuficiencia cardíaca como beta-bloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina. Estos pueden incluso ocultar los signos de hipoglucemia, por lo que se necesita un especial cuidado cuando se tomen estos medicamentos.

Glimepirida puede también aumentar o disminuir los efectos de los siguientes medicamentos:


Medicamentos que inhiben la coagulación (derivados cumarínicos como la warfarina).

Colesevelam, un medicamento usado para reducir el colesterol, ejerce un efecto sobre la absorción de glimepirida. Para evitar este efecto, se aconseja tomar glimepirida, al menos 4 horas antes de colesevelam.

Toma de glimepirida con alimentos, bebidas y alcohol

La ingesta de alcohol puede aumentar o disminuir la acción hipoglucemiante de glimepirida de una forma no predecible.

Embarazo y lactancia


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-66181648-APN-ADCA#ANMAT

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

Glimepirida no debe tomarse durante el embarazo.

Lactancia:

Glimepirida puede pasar a la leche materna. Glimepirida no debe utilizarse durante el periodo de lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad de concentración y de reacción puede verse afectada debido a los síntomas provocados por la hipoglucemia o hiperglucemia, como por ejemplo, dificultades de visión. Esto puede ser peligroso en las situaciones en las que estas habilidades son importantes (por ejemplo, conducir o utilizar máquinas). Por lo tanto, consulte a su médico si es recomendable conducir o utilizar máquinas si:
tiene episodios frecuentes de hipoglucemia,
tiene ausencia o pocas señales de aviso de hipoglucemia.

Lomet contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR LOMET

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Toma de este medicamento

Tome este medicamento por vía oral, justo antes o con la primera comida del día (normalmente el desayuno). Si no toma el desayuno, debe tomar el producto tal y como le ha dicho su médico. Es importante no saltarse ninguna comida cuando está tomando glimepirida.

Trague el comprimido al menos con medio vaso de agua. No parta ni mastique los comprimidos.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Cuánto tomar

La dosis de glimepirida depende de sus necesidades, estado y resultados de sus análisis de azúcar en sangre y orina y estará establecido por su médico. No tome más comprimidos de los que le ha dicho su médico.

La dosis inicial es de un comprimido de 1mg de glimepirida al día.

Si fuese necesario, su médico le indicará un aumento gradual de la dosis tras 1-2 semanas de tratamiento.


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. N. 12813
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-06181648-APN-DGA#ANMAT

La dosis máxima recomendada son 6 mg de glimepirida al día.

Puede que inicie con un tratamiento combinado de glimepirida más metformina o glimepirida más insulina. En estos casos, su médico le indicará las dosis adecuadas de glimepirida, metformina e insulina de manera individualizada para usted.

Si su peso cambia o si cambia su estilo de vida, o se encuentra bajo una situación de estrés, puede que necesita cambiar las dosis de glimepirida, por lo que debe informar a su médico.

Si estima que la acción de glimepirida es demasiado fuerte o débil no cambie usted mismo la dosis y comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Lomet del que debe

Si ocurre que usted ha tomado demasiado glimepirida, o una dosis de más, existe un peligro de hipoglucemia (para ver síntomas de hipoglucemia ver sección 2), y por tanto, debe consumir inmediatamente suficiente azúcar (por ejemplo terrones de azúcar, zumos dulces, té azucarado), e informar a su médico inmediatamente. Cuando se trate una hipoglucemia debido a una ingestión accidental en niños, la cantidad de azúcar a administrar debe ser controlada cuidadosamente para evitar la posibilidad de producir una hiperglucemia peligrosa. Las personas en estado inconsciente no deben tomar ni alimentos ni bebidas.

Ante una ingesta accidental:

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777”

Como la hipoglucemia puede durar un tiempo es muy importante que el paciente sea monitorizado cuidadosamente hasta que no haya más peligro. Puede que como medida de seguridad sea necesario el ingreso en el hospital. Muestre el envase o los comprimidos que le queden para que el médico pueda saber lo que usted ha tomado.

Los casos graves de hipoglucemia acompañada de pérdida de conocimiento y fallo neurológico grave, son casos de emergencia médica que requieren tratamiento médico inmediato e ingreso hospitalario. Debería asegurarse que hay siempre una persona preinformada que pueda llamar a un médico en caso de urgencia.

Si olvidó tomar Lomet

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lomet


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.G. I.P.C.

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

Si interrumpe o cesa el tratamiento, debe tener en cuenta que el efecto deseado de disminuir el azúcar en sangre no se conseguirá o que la enfermedad empeorará de nuevo. Siga tomando glimepirida hasta que su médico le diga que debe parar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte con su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes síntomas:

Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de vasos sanguíneos, frecuentemente con erupción cutánea) que puede desencadenar en reacciones graves con dificultad respiratoria, bajadas en la presión sanguínea y algunas veces acabando en shock.

Función hepática anormal, incluyendo coloración amarilla en piel y ojos (ictericia), problemas en el flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado (hepatitis) o insuficiencia hepática.

Alergia (hipersensibilidad) de la piel como picor, erupción cutánea, urticaria e hipersensibilidad a la luz.

Algunas reacciones alérgicas leves pueden convertirse en reacciones graves.

Hipoglucemia grave incluyendo pérdida de consciencia, convulsiones o coma.

Algunos pacientes han sufrido los siguientes efectos adversos tomando glimepirida:

Efectos adversos raros (afectan hasta 1 de cada 1.000 personas)

Niveles de azúcar en sangre inferiores a la normalidad (hipoglucemia)

Reducción en el número de células en sangre:

- Plaquetas (lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematomas).
- Glóbulos blancos (lo que hace más frecuente la aparición de infecciones).
- Glóbulos rojos (lo que puede hacer palidecer el tono de la piel y producir debilidad o dificultad en respirar).

En general estas alteraciones desaparecen al interrumpir el tratamiento con glimepirida.


Ganancia de peso.

Pérdida de pelo.

Cambio en su sentido del gusto.

Efectos adversos muy raros (afectan hasta 1 de cada 10.000 personas)

Reacciones alérgicas (incluyendo inflamación de vasos sanguíneos, frecuentemente con erupción cutánea) que puede desencadenar reacciones graves con dificultad respiratoria, bajadas de la presión sanguínea y


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

algunas veces acabar en shock. Si experimenta alguno de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.

Función hepática anormal, incluyendo coloración amarilla en piel y ojos (ictericia), problemas en el flujo de la bilis (colestasis), inflamación del hígado o insuficiencia hepática. Si experimenta alguno de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.

Sensación de náuseas, vómitos, diarrea, sensación de pesadez en el estómago o hinchado, y dolor de estómago.

Disminución de los niveles de sodio en sangre (visibles en los análisis de sangre).

Frecuencia no conocida no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

Alergia (hipersensibilidad) en la piel tal como picor, erupción cutánea, urticaria e hipersensibilidad a la luz. Algunas reacciones alérgicas leves pueden convertirse en reacciones con problemas al tragar o al respirar, hinchazón de sus labios, garganta o lengua. Por lo tanto en caso de tener uno de estos efectos adversos, informe a su médico inmediatamente.

Reacciones alérgicas con sulfonilureas, sulfonamidas o medicamentos relacionados.

Puede usted experimentar dificultades en la visión cuando empiece el tratamiento con glimepirida. Esto se debe a los cambios del nivel de azúcar en sangre y debe mejorar pronto.

Aumento de las enzimas hepáticas.

Sangrado intenso inusual o morados bajo la piel.

COMUNICACIÓN DE REPORTES DE REACCIONES ADVERSAS


Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de LOMET/GLIMEPIRIDA a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN DE LOMET

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, dentro de su estuche original. No utilizar el medicamento luego de cumplida su fecha de vencimiento indicada en su envase que corresponde al último día del mes y año indicado.

**GABRIEL SAEZ**
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Lomet 1 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Glimepirida 1 mg

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Lactosa

Composición de Lomet 2 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Glimepirida 2 mg

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Colorante Rojo allura, Lactosa

Composición de Lomet 4 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Glimepirida 4 mg

Excipientes: Povidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Almidón de maíz, Colorante Verde FD y C N°3, Lactosa

Presentaciones:

Lomet 1mg, 2 mg y 4 mg: Envases con: 15, 30 y 60 comprimidos.

No todas las presentaciones se comercializan.

“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N° 45.720

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

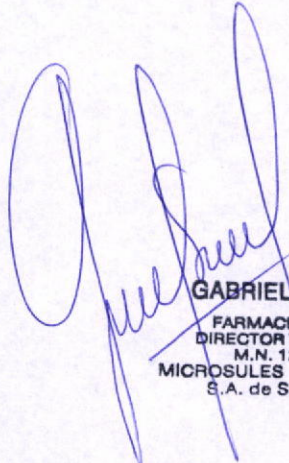
B 1619 IEA – Garín (Pdo. de Escobar)

Provincia de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsules.com.ar

Fecha última revisión:



GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-66181648-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-65112525 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 08:37:32 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.20 08:37:34 -03'00'